

## 第2回 QbD 実習研修会

－医薬品開発・製造における科学的な取り組みと信頼性保証－

### 募集要項

#### 研修会の目的：

今日、医薬品の品質・安定供給が大きな問題としてマスコミ等で取り上げられておりますが、そうした問題を解決するためには品質リスクマネジメント（QRM）とそれを基礎とした Quality by Design（QbD）による製剤開発が鍵を握っています。今回、富山県「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアムと一般社団法人富山県薬業連合会では、QRMとQbDに対する理解を深める実践的なトレーニングを行う研修会を企画致しました。ここでは、座学ではなく実際に各テーマの議論に参加して頂き、そして考えをまとめ、自ら発表・質疑応答を通して、直ちに職場での実践に活用できるようなプログラムとなっております。既に昨年、第1回のQbD実習研修を開催しICH Q8の概要について学習しましたが、今回は内服固形剤の後発品開発を実例に、この度改訂されたQ9（リスク管理）の考え方を踏まえた議論を中心に、より実践的な研修を企画しました。他の参加者・指導リーダーとの議論を通して、日頃の疑問解消につなげて頂けるよう、ぜひ参加頂けますようお願い申し上げます。

#### 研修会開催日：

2024年2月28日（水）9:00～17:30、2月29日（木）9:00～18:00 の2日間

#### 研修会会場：

高志会館 2階 嘉月の間

（〒930-0018 富山市千歳町1-3-1 TEL.：076-441-2255）

#### 募集人数：

30名（予定）

#### 募集条件：

参加者は、内服固形剤の医薬品開発・製造に関する経験（できれば、3年以上の経験）を有しており、ICHのガイドラインやQbDに基づく医薬品開発の基本的な点は理解できていることが望ましい。その上で、議論に積極的に参加して頂くことが求められます。

また、グループ討論には参加しないものの業務の参考のため傍聴を希望する上記資格に該当しない若干名（10名程度）のオブザーバーも募集します。オブザーバーは総合討論での

発言が可能です。

参加費：無料

研修テーマ：

1. 品質リスクマネジメントにおける主観性の最小化にどう取り組むか  
(2023年8月31日 ICH Q9 (R1) ガイドラインが発行したことに伴う取り組みについて理解を深める)
2. QbDに基づく後発医薬品開発のポイント及び信頼性の基準について  
(新薬と後発医薬品では QbD に基づく製剤開発にも違いがあります。後発医薬品の場合、どんな点にポイントをおいて検討すべきか、議論を通して理解を深めます。また、信頼性の基準に基づいたデータ管理のポイント・課題・その対応について議論を通して理解を深めて頂きます)
3. リスクに基づいた供給業者管理のポイントについて  
(医薬品の安定供給・品質確保の視点から、今日供給業者管理が大きな問題となっており、政府も法律や検討会議などを通して対応を行っておりますが、研修会ではリスクに基づく供給業者管理のポイント・課題・その対応について議論を通して理解を深めて頂きます)
4. 総合討論  
(今回のテーマを含め、医薬品開発・製造に係る問題点や疑問について、参加者全員で議論を行います。)

実施方法：

参加者をグループ (5人/G程度) に分け、各Gには1人のリーダーを配置し、各テーマについて参加者同士で議論を行い、その結果をまとめて発表するとともに、質疑応答に対応して頂きます。また、2日目には総合討論を予定しており、今回のテーマ以外の問題についても、参加者全員で議論する予定となっております。この他、研修会では、休憩時間やグループ討議を通して、参加者同士の親睦を深めて頂けるように配慮されております。

申し込み方法：

下記の URL からお申し込み下さい。その際に、下に記載しました情報の入力をお願いいたします。なお、入力頂きました情報は、今回の研修会にのみ利用させていただきます。

<https://shinsei.pref.toyama.lg.jp/SksJuminWeb/EntryForm?id=BKHw8QWT>

お申し込みの際に記入頂く内容は以下の通りです。

(参加頂く方の情報)

会社名：

部署名：

役職名 (任意)：

氏名：

連絡先メールアドレス：

参加を希望されるのは

グループ討議メンバーとして

オブザーバーとして

グループ討議参加希望者の方への質問

内服固形剤開発経験年数：

申請関係 (CTD 作成等) 経験有無 (メイン/サブ)：

オブザーバー参加希望の方

会社で担当されている主たる業務を選択してください(複数選択可)

製剤開発 ( 内服固形剤,  液剤(注射剤、点眼剤),  半固形剤,  貼付剤,  原薬)、

QA、 QC、 薬事関係、 サプライチェーン関係、 その他

会社での業務経験年数：

総合討論で話題にしたいことがありましたらぜひ記載してください (討議メンバー、オブザーバーメンバー問いません)

討論したいこと：

2月28日、ワークショップに続いて17:30より高志会館にて懇親会を開催します。

会費は5,000円です。

参加希望 あり なし

秘密保持に関して：

本研修会で使用する資料等には、主催者や関係会社の知的財産に関する情報が含まれています。そのため、こうした情報は研修会内での利用のみとし、他の目的に使用しないで頂きます。なお、研修会当日に各班で作成した資料（発表資料等）については、この限りではありません。

申込に関する問い合わせ先：

牛島豊彦

E-mail: [t.ushijima@toyama-kusuri.jp](mailto:t.ushijima@toyama-kusuri.jp)

Tel : 076-444-3943